



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534175/2021
EMA/H/C/005600

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Een overzicht van Rivaroxaban Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rivaroxaban Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rivaroxaban Mylan is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt) dat wordt gebruikt:

- ter behandeling van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen), alsmede ter voorkoming van het terugkeren van DVT en van longembolie bij volwassenen;
- ter voorkoming van veneuze trombo-embolie (VTE, de vorming van bloedstolsels in de aders) bij volwassenen die een heup- of knie vervangende operatie ondergaan;
- ter behandeling van VTE en ter voorkoming van het opnieuw optreden van VTE bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die meer dan 30 kg wegen;
- ter voorkoming van een beroerte (veroorzaakt door een stolsel in een bloedvat in de hersenen) en van systemische embolie (een stolsel in andere bloedvaten) bij volwassenen met niet-valvulaire atriumfibrillatie (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart);
- ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (zoals een hartaanval, een beroerte of overlijden door hartziekte) bij volwassenen:
 - na een acuut coronair syndroom, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een bloedplaatjesaggregatieremmer (dat de vorming van bloedstolsels voorkomt). Acuut coronair syndroom bestaat uit aandoeningen zoals onstabiele angina (ernstige pijn op de borst) en een hartaanval;
 - met een hoog risico op ischemische complicaties (problemen veroorzaakt door beperkte bloedtoevoer) bij wie sprake is van coronaire hartziekte (ziekte veroorzaakt door geblokkeerde bloedtoevoer naar de hartspier) of perifere arterieel vaatlijden (ziekte veroorzaakt door gebrekkige bloedstroming in de slagaders). Het middel wordt in combinatie met aspirine gebruikt.

Rivaroxaban Mylan bevat de werkzame stof rivaroxaban en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rivaroxaban Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Xarelto. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Rivaroxaban Mylan gebruikt?

Rivaroxaban Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van verschillende sterkten. De dosis en de duur van de behandeling met Rivaroxaban Mylan zijn afhankelijk van de indicatie waarvoor het middel wordt gebruikt en het risico op bloedingen van de patiënt. Voor kinderen hangen de dosering en duur van de behandeling ook af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Rivaroxaban Mylan wordt in een lagere dosis gegeven wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een bloedplaatjesaggregatieremmer zoals aspirine, clopidogrel of ticlopidine. De arts zal de voordelen van aanhoudende behandeling regelmatig afzetten tegen het risico op overmatige of inwendige bloedingen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rivaroxaban Mylan.

Hoe werkt Rivaroxaban Mylan?

De werkzame stof in Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, is een 'factor Xa-remmer'. Dat betekent dat het factor Xa blokkeert, een enzym dat een rol speelt bij de productie van trombine. Trombine staat centraal in het bloedstollingsproces. Door factor Xa te blokkeren, daalt het gehalte aan trombine, waardoor het risico op bloedstolsels in de bloedvaten daalt en ook bestaande bloedstolsels worden behandeld.

Hoe is Rivaroxaban Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Xarelto en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Rivaroxaban Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeksgegevens naar de kwaliteit van Rivaroxaban Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Rivaroxaban Mylan?

Aangezien Rivaroxaban Mylan een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Rivaroxaban Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Rivaroxaban Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Xarelto. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xarelto, de voordelen van Rivaroxaban Mylan groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rivaroxaban Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Rivaroxaban Mylan in de handel brengt, zal een voorlichtingspakket verstrekken aan artsen die Rivaroxaban Mylan voorschrijven. Hierin is belangrijke veiligheidsinformatie opgenomen, onder meer over het risico op bloeding tijdens de behandeling met Rivaroxaban Mylan en hoe met dit risico om te gaan. Daarnaast ontvangen voorschrijvers een waarschuwingskaart voor patiënten die Rivaroxaban Mylan krijgen, waarmee de patiënten worden herinnerd aan belangrijke veiligheidsinformatie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rivaroxaban Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rivaroxaban Mylan continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Rivaroxaban Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rivaroxaban Mylan

Meer informatie over Rivaroxaban Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.